

Procedura aperta per la fornitura di "Lenti intraoculari" occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO. ed IRCCS della Regione Liguria per un periodo di mesi 36 con opzione di rinnovo per ulteriori mesi 12

DIALOGO TECNICO

Verbale di presa visione dei contributi presentati dagli operatori economici partecipanti al "Dialogo tecnico"

Il giorno 12 del mese di aprile dell'anno duemilasedici, alle ore 08:30 presso la sede della Centrale Regionale di Acquisto situata in via G. D'Annunzio 64, Genova, si è riunita in seduta non pubblica la Commissione tecnica della gara a procedura aperta, ai sensi dell'art. 55 del D.Lgs. n. 163/2006, per l'affidamento della fornitura di "Lenti intraoculari" occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO. ed IRCCS della Regione Liguria per un periodo di mesi 36 con opzione di rinnovo per ulteriori mesi 12 per visionare i contributi presentati dagli operatori economici partecipanti al Dialogo tecnico pubblicato in data 24/02/2016 e scaduto in data 10/03/2016.

Sono presenti quali Componenti della Commissione tecnica, nominata con determinazione n. 207 del 08/09/2015 i Sigg.ri:

- | | |
|------------------------|--|
| ➤ Dott. Paolo CAMPAGNA | Dirigente Medico presso Unità Operativa Clinica Oculistica - IRCCS A.O.U. San Martino/I.S.T. di Genova |
| ➤ Dott. Mario FACINO | Dirigente Medico presso S.C. Oculistica - ASL 3 Genovese |
| ➤ Dott. Ugo MURIALDO | Responsabile S.C. Oculistica - ASL 4 Chiavarese |
| ➤ Dott. Giuseppe SANNA | Dirigente Medico presso S.C. Oculistica - ASL 2 Savonese |

ed in rappresentanza della Centrale Regionale di Acquisto:

- | | |
|----------------------------|------------------------------|
| ➤ Dott. Luigi Moreno Costa | Dirigente RUP |
| ➤ Loredana Lotti | Collaboratore Amministrativo |
| ➤ Roberto Boretti | Assistente Amministrativo |

La Commissione Tecnica dà preliminarmente atto che:

- In data 24/02/2016 è stato pubblicato l'avviso di "Dialogo tecnico" volto a invitare gli operatori economici, che fossero interessati alla procedura di gara de qua finalizzata, a formulare osservazioni per il perfezionamento della documentazione di gara di prossima indizione.

Centrale Regionale di Acquisto

- In data 10/03/2016 è scaduto il termine per la formulazione da parte degli operatori economici dei propri contributi.

Ove non specificatamente motivato, il mancato accoglimento degli emendamenti proposti dai partecipanti al dialogo tecnico, è da porre in relazione alla necessità di mantenere la massima concorrenzialità della procedura.

La Commissione tecnica procede quindi all'esame dei vari contributi trasmessi dagli operatori economici:

Quesito n. 1**Lotto n. 1**

La lente intraoculare è considerata idrofobica quando il contenuto d'acqua è inferiore al 5% pertanto Vi chiediamo la possibilità di

- ampliare il range del contenuto di acqua in \leq a 5%
- adeguare di conseguenza i criteri di valutazione dell'offerta tecnica nel parametro 'contenuto d'acqua (13 punti)

Risposta

Si accoglie e si modificano i documenti di gara.

Quesito n. 2**Lotto n. 4**

La lente intraoculare è considerata idrofobica quando il contenuto d'acqua è inferiore al 5% pertanto Vi chiediamo la possibilità di

- ampliare il range del contenuto di acqua in \leq a 5%
- adeguare di conseguenza i criteri di valutazione dell'offerta tecnica nel parametro 'contenuto d'acqua (13 punti)

Risposta

Si accoglie e si modificano i documenti di gara.

Quesito n. 3

Nella lettura di tutti i lotti inseriti nella procedura oggetto di questo dialogo tecnico si è evinto che non è stato previsto un lotto che dia l'opportunità ai medici della Vostra circoscrizione sanitaria di poter gestire casi particolari in cui poter impiantare nei pazienti una lente con caratteristiche simile a quella già impiantata nel primo occhio. In letteratura sono ben noti e riportati casi di disfotopsie nel caso di pazienti con lenti impiantate che presentano in un occhio lente con filtro luce blu e nell'altro senza filtro blu e a tal fine si chiede di predisporre l'inserimento, nella procedura in oggetto, di un nuovo lotto che preveda una lente con le caratteristiche di seguito descritte:

Cristallino artificiale acrilico idrofobo 3 pezzi per sacco capsulare per inserzione a piccola incisione (\leq 2,75 mm.) iniettabile ottica biconvessa asferica (vincolata per l'asfericità e la precaricatura ai poteri diottrici da +10D a +28D)

Caratteristiche tecniche indispensabili (pena esclusione)

- Diametro disco ottico: almeno 6,00mm

- Lunghezza tot minima: $\geq 12,5\text{mm}$
- Indice di rifrazione: $\geq 1,45\text{mm}$
- Filtro UV
- Ampia gamma di poteri diottrici preferibilmente da +10D a +28D
- Contenuto d'acqua $\leq 5\%$
- Bordo del disco ottico "square edge"
- Forma delle anse a C "modificata" con angolazione preferibilmente a 7°
- Lente precaricata sul cartridge per poteri diottrici preferibilmente da +10D a +28D

Risposta

Non si accoglie.

La gamma delle schede elaborate appare sufficiente a coprire le esigenze delle AASSLL liguri.

Quesito n. 4**Lotto n. 2**

Nei lotti Nr. 1/2/4/9 per cristallino artificiale da sacco capsulare viene evidenziata come caratteristica tecnica indispensabile "ampia gamma di poteri diottrici". Il solo range del lotto 2 risulta essere diverso (+11D e +30D) da quanto richiesto negli altri lotti in cui compaiono prodotti per funzione analoghi (+6D, +30D).

Per garantire la possibilità di intervenire sul maggior numero di pazienti garantendo a tutti la massima qualità possibile e per omogeneità di giudizio ci aspetteremmo di vedere lo stesso range applicato ai lotti 1,4 e 9 anche per il lotto 2.

Risposta

Si accoglie l'osservazione.

Quesito n. 5**Lotti n. 1/2/4/9**

Nei suddetti lotti per cristallino artificiale da sacco capsulare, viene evidenziata come caratteristica tecnica indispensabile in alcuni casi "lente precaricata sul cartridge". Sebbene questa specifica potrebbe essere considerata opzionale per il lotto 4 per la tipologia di lente richiesta (specificata per l'astigmatismo) nel lotto 1, a nostro avviso, il requisito dovrebbe essere incluso tra quelli pena esclusione per analogia con il lotto 2 e per il lotto 9 per facilitare il workflow in sala operatoria e ridurre al minimo i problemi di caricamento della lente e le problematiche relative alla formazione continua del personale di sala.

Risposta

Non si accoglie in quanto, in un'ottica di contenimento della spesa, si ritiene opportuno poter avere a disposizione un lotto di lenti ad alto profilo qualitativo a costo contenuto.

Quesito n. 6**Lotto 2**

Allo stesso modo del punto sopra trattato, laddove la lente sia precaricata, non vediamo pertinenza dietro la scelta per la quale valga il range tra +6D e +30D per tutti i lotti tranne che per il lotto 2 (+11D e +30D). Anche in questo caso infatti, si rischierebbe di precludere lo stesso standard di cura a pazienti che necessitino di diottrie minori.

Risposta

Si accoglie l'osservazione.

Quesito n. 7**Lotti 1/2/4/9**

Nei criteri di valutazione per le caratteristiche diottriche dei lotti 1,2,4 e 9 vengono assegnati 6 o 7 punti per "l'ulteriore ampiezza di gamma". Non è evidenziato come si differenzi tale ampiezza (es. Se indispensabile per ammissione è +6D e +30D e due aziende fornitrici si presentano una con un prodotto che presenta caratteristiche tra +4D e +30D e l'altra con un prodotto tra +0D e +34D come vengono valutati?). Allo stesso modo non è evidenziato se l'incremento debba essere di 0,5D o di 1D il che aumenterebbe ulteriormente l'ampiezza di gamma. In questo caso forse sarebbe ottimale ripartire i punti in intervalli come viene fatto per il contenuto di acqua o per l'indice di rifrazione di modo da garantire una maggiore omogeneità di giudizio. In ultima analisi su questo punto il criterio di valutazione è Q3 per tutti i lotti nei quali esista questo criterio, tranne nel lotto 9 dove è valutato con il criterio Q5, anche in questo caso sarebbe auspicabile uniformare il criterio di valutazione per rendere il più oggettivo e tecnico possibile il giudizio.

Risposta

A maggior numero di poteri diottrici offerti verrà dato maggior punteggio.
Per quanto riguarda il criterio di valutazione adottato per il lotto 9 relativamente alla voce "ampiezza gamma poteri" si accoglie l'osservazione uniformandolo a quello presente negli altri lotti (Q3).

Quesito n. 8-**Lotto 2**

Nel lotto 2 all'interno della descrizione viene "vincolata l'asfericità a poteri diottrici compresi tra +11D e +30D" e viene descritta come caratteristica indispensabile "ulteriore ampiezza di gamma dei poteri diottrici anche su piattaforme diverse ma con caratteristiche dell'ottica identiche a quelle evidenziate nei requisiti di minima". In questo caso se l'azienda si presentasse con due differenti prodotti come verrebbe valutata in fase tecnica e soprattutto in fase economica la disparità di caratteristiche tecniche ed economiche? (es.: avendo vincolato l'asfericità ad un piccolo range un'azienda potrebbe rispondere con una lente sferica che ha caratteristiche tecniche diverse, se vogliamo anche inferiori tecnicamente, seppur mantenendo magari le caratteristiche identiche dell'ottica come materiale, e soprattutto potrebbe avere costi differenti). In questo caso un'azienda capace di fornire l'intera gamma dello stesso prodotto con quale criterio di valutazione verrebbe premiata? Le domande molteplici che ci siamo posti leggendo questa descrizione ci spingono a consigliare una revisione della stessa per una maggior tutela del paziente che deve avere la stessa probabilità di avere un impianto di livello qualitativo analogo ad ogni altro e anche per una maggiore efficienza della sala operatoria, della gestione del magazzino e della amministrazione stessa che si ritroverebbe per un singolo lotto a gestire più prodotti a tutti i livelli con una mole di lavoro ed un investimento maggiore (carico/scarico, scorte di magazzino, gestione ordini) ovviabile con la semplice impossibilità di offrire più prodotti a seconda dei diversi poteri diottrici.

Risposta

E' stata presa in considerazione l'osservazione ampliando il range diottrico ed attribuendo maggiore punteggio al maggiore numero di poteri diottrici offerti nell'ambito di prodotti appartenenti alla stessa piattaforma.

Quesito n. 9

In merito alla scelta dei "criteri qualitativi di natura tangibile e misurabile oggettivamente" inseriti nel capitolato e considerati rilevanti per la valutazione tecnica della lente intraoculare siamo a richiedervi alcuni chiarimenti, in particolare:

- a) In relazione all'importanza data all'**elevato indice di rifrazione** con attribuzione del punteggio più alto per valori superiori o uguale 1,53/1,52 (a seconda dei lotti), siamo gentilmente a richiedervi le motivazioni per le quali si siano identificati tali valori soglia come valori significativi. Riteniamo infatti che tali indici di rifrazione con valori così elevati seppur identificativi di un basso spessore della lente, al contempo, come del resto sostenuto anche in letteratura, determinano un considerevole appiattimento della superficie dell'ottica della lente con conseguenti elevati valori di riflessione della luce incidente sul piatto ottico. Valori elevati di riflessione comportano una certa quantità di luce dispersa e un abbattimento delle performance dell'ottica della lente con conseguente potenziale calo della sensibilità al contrasto del paziente. Facendo seguito a quanto sopra, l'elevato indice di rifrazione non essendo indicativo di qualità della lente non dovrebbe costituire un parametro di valutazione e di attribuzione punteggio così rilevante e determinante ai fini del calcolo del punteggio qualitativo finale. A tal proposito chiediamo la possibilità di prendere in considerazione altri criteri tecnici di valutazione, probabilmente più oggettivi, che accomunano diversi modelli di lenti presenti sul mercato, in alternativa/sostituzione o come integrazione a quelli già indicati nel CSA:
- **la presenza o meno di glistening** che determina il grado di purezza del materiale grazie all'eliminazione attraverso il processo produttivo di impurità dette microvacuoli che alterano la trasparenza dell'ottica.
 - **numero elevato di ABBE** caratteristica intrinseca del polimero di cui è costituita la lente intraoculare che determina una bassa dispersione cromatica con conseguente diminuzione delle aberrazioni cromatiche che concorrono a causare difetti di formazione dell'immagine all'interno del sistema visivo.

Risposta

Si accolgono parzialmente le osservazioni togliendo 2 punti di qualità dalla voce "indice di rifrazione" ed inserendo un punteggio di qualità per la assenza di glistening nei lotti 1,2,3,4 e 9.

Quesito n. 10**Lotto 2**

Verifichiamo come al lotto 2, tra le altre caratteristiche, sia richiesta l'asfericità della lente però vincolata unicamente ai poteri diottrici da +11 a +30D, così come venga richiesta una lente precaricata con un'ampia gamma di poteri diottrici però vincolata al *range* diottrico da +11D a +30D.

Sono disponibili nel mercato Aziende che possiedono a listino lenti acriliche idrofobe precaricate con *range* più ampi, almeno da +6 a +30D (*range* diottrico tra l'altro da voi stessi richiesto in altri lotti come il lotto 1 e il lotto 3). Chiediamo per quale tipo di valutazione in questo specifico lotto, a differenza degli altri, non sia stato inserito un *range* diottrico più ampio.

Risposta

Vedi risposta quesito n.6

Quesito n. 11**Lotto 2**

Inoltre per garantire la maggiore partecipazione sul lotto di lenti precaricate presenti sul mercato, la presenza del filtro giallo non dovrebbe rientrare tra i criteri di esclusione.

La presenza di filtro giallo infatti, non aggiunge nessun vantaggio clinicamente sostenibile. Non c'è motivo di bloccare la luce blu (lenti con filtro giallo); infatti molteplici studi dimostrano che non esiste una diretta correlazione tra degenerazione maculare associata all'età ed esposizione a luce blu. Inoltre a vantaggio della totale trasmissione della luce blu, questa fornisce il 35% della sensibilità in condizioni scotopiche, quindi perché limitarla?

Risposta

Si conferma quanto previsto dal capitolato tecnico.

Quesito n. 12**Lotto 2**

Possiamo offrire un'ottima lente che risponde a tutti i requisiti, con indice di rifrazione 1,54, già impiantata in molte sale operatoria nel ns territorio ma, avendo una struttura a 4 anse per garantire migliore stabilità e manovrabilità, ha un diametro totale di 10.50 minore cioè della misura da voi indicata.

Risposta

Si conferma quanto previsto dal capitolato tecnico.

Quesito n. 13**Lotto 4**

Possiamo offrire ad un ottimo prezzo, una lente con ampio range diottrico (-10 a +35 step 0,25) e che corregge cilindri da +1 a +16; viene fornita con omaggio di doppio iniettore e lente di scorta che non deve essere restituita. Prodotta con customizzazione dell'asse di correzione del singolo paziente con facile posizionamento 0-180 da parte del chirurgo. È però costruita con materiale idrofilo ed avendo la forma con 4 anse ha diametro 11.8

Risposta

Si conferma quanto previsto dal capitolato tecnico.

Quesito n. 14**Lotto 6**

Possiamo offrire forse l'unico prodotto in commercio, ma con materiale pieghevole come da voi richiesto non esiste per la correzione dell'ipermetropia. Inoltre l'indice di rifrazione è 1.43, minore di quello minimo indicato.

Risposta

Si accoglie l'osservazione e si modifica il capitolato tecnico.

Quesito n. 15**Lotto 8**

Possiamo offrire un prodotto che rispetta quanto da voi indicato ma la lunghezza totale è 13.5 maggiore cioè di quanto da voi indicato.

Risposta

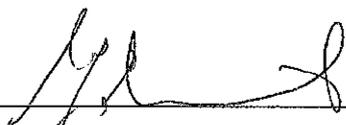
Si accoglie l'osservazione e si modifica il capitolato tecnico.

La Centrale procede a verbalizzare nel presente verbale gli argomenti trattati e le conclusioni condivise che troveranno la loro formalizzazione nella documentazione di gara.

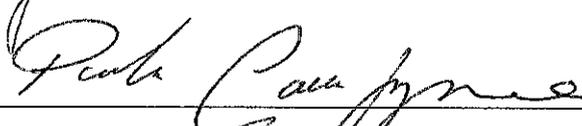
La Commissione conclude i lavori alle ore 13,30

Letto, confermato e sottoscritto.

➤ Dott. Ugo MURIALDO



➤ Dott. Paolo CAMPAGNA



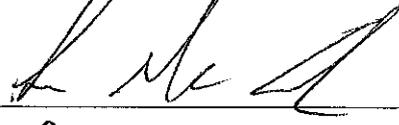
➤ Dott. Mario FACINO



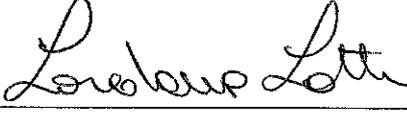
➤ Dott. Giuseppe SANNA



➤ Dott. Luigi Moreno COSTA



➤ Loredana LOTTI



➤ Roberto BORETTI

